



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1503/2022**

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 0027223-48.2022.8.19.0002,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Aptanutri® Premium+3**) e o insumo **fraldas descartáveis**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, emitidos em 25 de abril e 06 de junho de 2022, por  e , a Autora, com 2 anos, apresenta **Transtorno do Espectro Autista de grau moderado a grave**, com atraso de fala e desenvolvimento, necessitando de **fraldas descartáveis** (6 unidades/dia), e fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância (**Aptanutri® Premium+3**), 5 mamadeiras de 210 ml, 5 latas/mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) F84.0 – **Autismo Infantil**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**



1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas<sup>1</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada à redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Premium+3 agora é Aptanutri® Premium+3**, a qual se trata de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância, desenvolvida para as necessidades das crianças brasileiras entre 12 e 36 meses de idade. Sua fórmula contém DHA e ARA, ácidos graxos das famílias ômega 3 e ômega 6, respectivamente, além dos exclusivos prebióticos Danone Nutricia (scGOS/lcFOS 9:1). Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém leite e derivados de leite, de soja e de peixe. Modo de preparo: 1 medida (4,9g) em 30 ml de água. Apresentação: lata de 800g<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que em lactentes, deve-se priorizar a manutenção do **aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais**<sup>4</sup>. Em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)<sup>5</sup>.

2. Acrescenta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com 9 meses de idade a fórmula infantil de seguimento já pode ser substituída pelo leite de vaca integral<sup>6</sup>. Enquanto de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**, essa recomendação é válida somente para lactentes a partir de 1 ano de idade<sup>7</sup>. Dessa forma, embora haja opções de

<sup>1</sup> KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>2</sup> ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>3</sup> Mundo Danone. Aptanutri® Premium+3. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptanutri-premium-3.html?page=1>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>7</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola. 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ: SBP, 2012. Disponível em: <

[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.



fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância (1 a 3 anos de idade) disponíveis no mercado, como a opção prescrita (**Aptanutri® Premium+3**), informa-se que **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis.**

3. Ressalta-se que as informações supracitadas se tratam de recomendações generalizadas a respeito do uso de fórmulas infantis de rotina, porém, **para uma avaliação individualizada a respeito da necessidade de uso de Aptanutri® Premium+3 pela Autora, seriam necessárias as seguintes informações adicionais:** **i)** dados antropométricos (peso e estatura), para cálculos nutricionais e avaliação da quantidade prescrita de fórmula infantil e do estado nutricional da Autora; **ii)** consumo alimentar habitual da Autora (refeições que realiza, bem como, alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, avaliado pelo profissional de saúde assistente); e **iii)** quantidade diária e mensal de fórmula infantil (nº de medidas por volume, frequência diária, total de latas ao mês).

4. Ressalta-se que indivíduos em uso de fórmulas infantis necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a necessidade da permanência ou alteração da fórmula infantil inicialmente prescrita, **sendo importante previsão do período de uso do produto nutricional prescrito.**

5. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina em seu art. 39 do Anexo XXVIII que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

6. Ressalta-se que segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, o pedido é protocolado para abertura de processo de compra pelo município.

6. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação: De quem solicita – identidade e CPF; Do Paciente – identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

7. No que tange o insumo **fralda descartável**, informa-se que **está indicado** à condição clínica que acomete a Autora. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

8. Ressalta-se que fralda descartável se trata de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº.10 de 21 de outubro de 1999. (Publicação em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**VI Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN- 13100115

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02